

## KAJIAN STANDAR CEMARAN MIKROBA DALAM PANGAN DI INDONESIA *Review on Food Microbiological Standard in Indonesia*

Pratiwi Yuniarti Martoyo<sup>1)2)</sup>, Ratih Dewanti Hariyadi<sup>1)</sup> dan Winiati P. Rahayu<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Institut Pertanian Bogor, Kampus IPB Darmaga, PO Box 220, Bogor 16002, Jawa Barat, Indonesia.

<sup>2)</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara NO. 23, Jakarta 10560, Indonesia  
e-mail: pratiwiuniarti@gmail.com

Diterima: 14 Agustus 2013, Direvisi: 18 Februari 2014, Disetujui: 17 Maret 2014

### Abstrak

Standar cemarkan mikroba pada pangan olahan di Indonesia termuat dalam Peraturan Kepala Badan POM tahun 2009 No. HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemarkan Mikroba dan Kimia Dalam Makanan dan Standar Nasional Indonesia (SNI) komoditas pangan. Dalam implementasinya, terdapat beberapa permasalahan dan kriteria yang tidak dapat dipenuhi karena terlalu ketat dan metode analisis yang tidak tersedia. Kajian ini bertujuan untuk membandingkan pemenuhan standar cemarkan mikroba dalam pangan di Indonesia dan beberapa negara lain di dunia terhadap kaidah kriteria mikrobiologi pangan yang dikembangkan Codex serta mengkaji kriteria cemarkan mikroba pada pangan prioritas dan memberikan rekomendasi kriteria cemarkan mikroba. Pengkajian dilakukan dengan membandingkan dan menganalisis kriteria mikrobiologi Indonesia dengan 10 standar negara lain yaitu Australia dan Selandia Baru, Eropa, Filipina, Malaysia, Canada, Hong Kong, India, Jepang, Singapura dan Afrika Selatan berdasarkan *Codex Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997)* yang sedang dalam proses revisi pada step 5/8. Studi kasus dilakukan pada beberapa jenis pangan prioritas berdasarkan permasalahan dan kriteria. Hasil kajian menunjukkan bahwa Australia dan Selandia Baru, Eropa, Canada dan Filipina telah mengikuti kriteria Codex, sementara Indonesia, Malaysia, Hong Kong, Jepang, Singapura dan Afrika Selatan tidak. Hasil kajian juga menunjukkan bahwa standar mikrobiologi air minum dalam kemasan, kopi instan dan pangan steril komersial perlu revisi. Untuk tujuan verifikasi proses produksi dan penerimaan lot, direkomendasikan untuk menetapkan satu batas maksimum ALT. Penetapan kriteria mikrobiologi kopi instan tidak relevan, kecuali OTA. Persyaratan bagi pangan proses steril komersial dapat dilakukan dengan pemenuhan kecukupan proses sterilisasi komersial atau uji inkubasi untuk menetapkan mikroba pembusuk.

**Kata kunci:** codex, kriteria mikrobiologi, standar.

### Abstract

*Microbiological standard for processed food in Indonesia is regulated by the Head of NADFC in Decree No. POM. HK.00.06.1.52.4011 2009 pertaining Microbial and Chemical Contamination Limit in Food and by the Indonesian National Standard (SNI) of food commodities. In the implementation, there were several obstacles and some criteria could not be met because they were too stringent or the testing methods were not available. The purpose of this study was to compare the fulfillment of microbiological standards of Indonesia and some other countries in the world against the rules of Codex microbiology criteria, to review microbiological criteria of priority foods and to provide recommendations for their microbiological criteria. The study was conducted by comparing and analyzing the microbiological criteria from Indonesia and 10 other countries, namely Australia and New Zealand, Europe, Philippines, Malaysia, Canada, Hong Kong, India, Japan, Singapore and South Africa and recommendation by Codex Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods (CAC/GL 21-1997). As the case studies, several foods were selected based on several obstacles occurred and their criteria and studied as above. The results showed that Europe, Australia and New Zealand, Canada and the Philippines comply with the Codex Principles, while Indonesia, Malaysia, Hong Kong, Japan, Singapore and South Africa do not comply. The study also showed that Indonesia's standard for bottled/package drinking water, instant coffee and canned food need revision. For the purpose of verification of the production process and lot acceptance, it is recommended to set one maximum limit of TPC for bottled/package drinking water. Determination of microbiological criteria in instant coffee is irrelevant, except for the OTA. Requirements for canned food should be done with a fulfillment for adequate heat treatment and incubation test to anticipate microbial spoilage.*

**Keywords:** codex, Microbiological Criteria, Standard.

## 1. PENDAHULUAN

Undang-Undang Pangan No. 18 tahun 2012 menyatakan bahwa setiap orang yang terlibat dalam rantai pangan wajib mengendalikan risiko bahaya pada pangan, baik yang berasal dari bahan, peralatan, sarana produksi, maupun dari perseorangan agar terjamin keamanan pangan. Penyelenggaraan kegiatan atau proses produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan/atau peredaran pangan wajib memenuhi persyaratan sanitasi dan menjamin keamanan pangan dan/atau keselamatan manusia. Menurut Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, pemenuhan persyaratan sanitasi di seluruh kegiatan rantai pangan dilakukan dengan cara menerapkan pedoman cara budidaya yang baik, cara produksi pangan segar yang baik, cara produksi pangan olahan yang baik, cara distribusi pangan yang baik, cara ritel pangan yang baik, dan cara produksi pangan siap saji yang baik. Pangan yang beredar tidak boleh mengandung atau melebihi batas maksimum cemaran mikroba yang ditetapkan dalam standar.

Standar dan pengujian merupakan bagian dari sistem manajemen mutu dan keamanan pangan yang dapat mencakup standar untuk parameter mutu dan keamanan. Standar disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat-syarat diantaranya perkembangan ilmu dan teknologi serta pengalaman dan produsen diharapkan menghasilkan produk dengan standar tertentu. Standar mikrobiologi misalnya, merupakan kriteria keamanan mikrobiologi pangan. Meskipun pengujian pangan tidak dapat menjamin mutu dan keamanan pangan, pengujian dapat meningkatkan keyakinan akan keamanan, pangan terutama apabila GMP dan HACCP telah diaplikasi. Akan tetapi, mikroba umumnya tidak terdistribusi secara homogen dalam pangan, sehingga pengambilan sampel yang tidak acak atau terlalu kecil dapat mengakibatkan kesalahan positif maupun negatif. Berdasarkan hal tersebut, diperlukan rencana sampling dan prosedur analisis yang tepat untuk memperoleh kinerja yang baik. Pada tahun 1997 Codex menerbitkan *Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* (CAC/GL 21-1997) yang sedang direvisi dan pada tahun 2012 pada step 5/8. Pedoman tersebut menyatakan bahwa kriteria mikrobiologi harus memenuhi kaidah yang mencakup jenis pangan, proses atau sistem pengawasan keamanan pangan dimana kriteria mikrobiologi ditetapkan; titik dalam rantai pangan tempat

kriteria diaplikasikan; mikroba dan alasan penetapannya; batas maksimum mikroba (m dan M) atau batas maksimum lainnya (batas risiko); rencana sampling yang menjelaskan jumlah sampel yang akan diambil (n), ukuran unit sampel analisis atau yang diperlukan dan jumlah keberterimaan (c); tindakan yang harus diambil jika tidak memenuhi kriteria; serta metode analisis. Pada draft revisi, Codex menambahkan komponen tujuan dan indikator kinerja statistik. Format standar mikrobiologi sesuai Codex yang menetapkan rencana sampling menjadi layak diikuti.

Standar cemaran mikroba pada pangan olahan di Indonesia termuat dalam Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia Dalam Makanan dan Standar Nasional Indonesia (SNI) komoditas pangan. Peraturan dan SNI tersebut belum sepenuhnya mengikuti kaidah kriteria mikrobiologi Codex. Selama kurun waktu 4 tahun pelaksanaan Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia Dalam Makanan, beberapa kendala dihadapi dalam implementasinya. Kendala tersebut diantaranya adanya kriteria yang tidak dapat diaplikasikan karena terlalu ketat, ketidaktersediaan metode uji dan adanya ketidakharmonisan antara kriteria mikrobiologi dengan SNI. Adanya berbagai kendala di atas mengindikasikan perlunya penelaahan terhadap peraturan dan standar cemaran mikroba pada pangan yang diharapkan dapat menghasilkan rekomendasi bagi pemerintah dalam proses perumusan atau revisi agar menghasilkan standar cemaran mikroba yang lebih baik dan dapat diaplikasikan oleh semua pihak berdasarkan prinsip-prinsip penetapan kriteria mikrobiologi pangan dan analisis ilmiah khususnya lingkup aspek patogen emergensi yang relevan, perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan baru.

Tujuan pengkajian ini adalah membandingkan pemenuhan kriteria mikrobiologi standar cemaran mikroba dalam pangan di Indonesia dan beberapa negara lain di dunia terhadap kaidah kriteria mikrobiologi pangan yang dikembangkan Codex, mengkaji kriteria mikrobiologi pada pangan prioritas dan memberikan rekomendasi kriteria mikrobiologi.

## 2. TINJAUAN PUSTAKA

### 2.1 Standar dan Peraturan Cemaran Mikroba Pangan di Indonesia.

Berdasarkan PP No. 102/2000 tentang Standardisasi Nasional, standardisasi didefinisikan sebagai proses merumuskan, menetapkan, menerapkan dan merevisi standar, bekerjasama dengan semua pihak. Standar adalah spesifikasi teknis atau sesuatu yang dibakukan termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat-syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta pengalaman, perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya.

Standar yang ditetapkan oleh BSN disebut Standar Nasional Indonesia (SNI) yang bersifat sukarela. Berdasarkan PP 28/2004 pasal 30, dengan mempertimbangkan aspek keamanan, SNI dapat diberlakukan wajib oleh Menteri atau Kepala Badan POM sesuai tugas dan kewenangan masing-masing.

Persyaratan cemarkan mikroba umumnya tercantum dalam unsur persyaratan SNI (BSN, 2007). Metode uji cemarkan mikroba yang dipersyaratkan dalam unsur persyaratan tercantum dalam unsur metode uji. Metode uji mikroba dapat mengacu pada SNI metode uji mikroba jika telah tersedia atau dengan memaparkan ketentuan umum metode uji, pereaksi, peralatan, metode uji alternatif, pemilihan metode uji berdasarkan ketelitian, dan pencegahan duplikasi dan deviasi yang tidak perlu.

Menurut kamus besar bahasa Indonesia, peraturan didefinisikan sebagai tataan (petunjuk, kaidah, ketentuan) (Kemendiknas, 2013). Badan POM menetapkan persyaratan cemarkan mikroba dalam pangan olahan. Peraturan tersebut adalah Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.06.1.52.4011 tahun 2009 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemarkan Mikroba Dan Kimia dalam Makanan. Peraturan meliputi bab ketentuan umum, bab tentang jenis dan batas maksimum, bab pengawasan, bab sanksi, bab ketentuan peralihan, bab ketentuan penutup serta lampiran yang memuat jenis pangan, jenis cemarkan dan batas maksimumnya yang disajikan per jenis cemarkan (cemarkan mikroba, logam berat, mikotoksin dan kimia lainnya).

## 2.2 Kriteria Mikrobiologi.

Kriteria mikrobiologi pada pangan adalah suatu metrik manajemen risiko yang menunjukkan keterimaan suatu pangan atau kinerja suatu pengendalian proses atau sistem keamanan pangan yang merupakan hasil dari suatu

pengambilan contoh/sampling dan pengujian/testing mikroba, toksin/metabolitnya atau penanda yang berhubungan dengan kepatogenan atau sifat lainnya, pada titik tertentu dalam suatu rantai pangan (Codex, 2012).

Umumnya, kriteria mikrobiologi diaplikasikan untuk penerimaan atau penolakan bahan baku, bahan tambahan, produk dan lot oleh pemerintah atau industri. Kriteria mikrobiologi dapat digunakan pula untuk menentukan proses produksi telah sesuai dengan prinsip umum *hygiene* pangan (CAC/RCP 1-1960). Bagi pemerintah, kriteria mikrobiologi diberlakukan wajib dalam bentuk peraturan dan digunakan untuk menetapkan atau memeriksa kesesuaian dengan persyaratan mikrobiologi. Sedangkan bagi industri, selain untuk memeriksa kesesuaian dengan peraturan, juga digunakan untuk memformulasi persyaratan desain dan menguji produk akhir sebagai bagian dari verifikasi dan validasi pelaksanaan HACCP.

Kriteria mikrobiologi dapat berupa standar, pedoman dan spesifikasi (ICMSF, 2011). Standar mikroba bersifat mandatori dalam bentuk undang-undang atau peraturan. Kriteria mikrobiologi dalam bentuk pedoman digunakan untuk menunjukkan praktek (penanganan pangan) yang benar. Sedangkan dalam spesifikasi mikrobiologi, kriteria mikrobiologi digunakan sebagai persyaratan yang diminta oleh pembeli terhadap vendor atas bahan baku pangan yang dipesannya.

### 2.2.1 Komponen Kriteria Mikrobiologi.

Komponen dalam suatu standar cemarkan mikroba dalam pangan menurut *Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* (CAC/GL 21-1997) adalah: (1) pangan; (2) titik dalam rantai pangan tempat kriteria diaplikasikan; (3) mikroba; (4) batas maksimum mikroba (m dan M); (5) rencana sampling yang menjelaskan jumlah sampel yang akan diambil (n); ukuran unit sampel analisis atau yang diperlukan dan jumlah keberterimaan (c); (7) tindakan yang harus diambil jika tidak memenuhi kriteria; serta (8) metode analisis (Codex, 2012). Pada tahun 2012, Codex melakukan revisi terhadap pedoman tersebut dan menerbitkan draft *Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* (CAC/GL 21-1997) step 5/8 (Codex, 2013). Pedoman revisi tersebut menyempurnakan komponen kriteria mikrobiologi yang harus dipenuhi. Komponen baru yang perlu ada adalah tujuan penetapan kriteria mikrobiologi dan indikasi kinerja statistik rencana pengambilan sampel. JEMRA (2013) menyatakan bahwa komponen kriteria meliputi

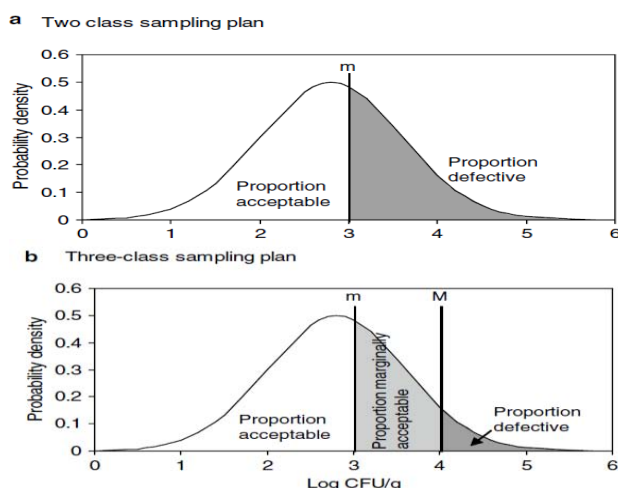
batas maksimum yang dapat diimplementasikan, metode uji yang digunakan, rencana sampling (ukuran dan jumlah contoh yang akan diperiksa), dan tindakan yang harus dilakukan pada saat batas maksimum mikroba terlampaui.

### 2.2.2 Rencana Sampling dan Batas Maksimum Dalam Kriteria Mikrobiologi.

Jumlah atau kualitas mikroba dalam suatu *batch* atau lot pangan, ditentukan melalui pengujian terhadap sebagian kecil pangan yang diambil dari total pangan. Sebagian kecil pangan yang diuji disebut sampel. Sampel harus mewakili seluruh bagian pangan. Oleh karenanya sangat penting untuk mengembangkan dan mengimplementasikan suatu rencana sampling yang efektif. Jika tidak, pengujian yang paling sensitif pun tidak akan memberikan informasi terhadap kualitas mikroba suatu pangan.

Ada dua jenis rencana sampling yang sering direkomendasikan untuk digunakan yaitu *Two-class plan* atau rencana sampling 2 kelas dan *Three-class plan* atau rencana sampling 3 kelas. *Two-class plan* atau rencana sampling 2 kelas membedakan produk ke dalam 2 kelompok (baik atau cacat) sedangkan *Three-class plan* atau rencana sampling 3 kelas membagi produk ke dalam tiga kelompok yaitu baik, marginal dan cacat. Gambaran rencana sampling 2 kelas dan 3 kelas dapat dilihat pada Gambar 1.

Batas maksimum mikroba memisahkan unit analisis yang sesuai dari yang tidak sesuai (*conforming from non conforming*). Terdapat dua jenis batas maksimum yaitu *m* dan *M*. Batas antara produk baik dan produk buruk dalam rencana sampling 2 kelas atau antara produk baik dan marginal dalam rencana sampling 3 kelas adalah *m*. Sementara itu, *M* adalah batas antara produk marginal dan produk buruk dalam rencana sampling 3 kelas.



Gambar 1 Sampling 2 kelas dan 3 kelas.

(Hubungan antara (a) konsentrasi log baik dan cacat untuk rencana sampling 2 kelas ( $m=3$  log CFU/g), (b) konsentrasi baik, marginal dan cacat untuk rencana sampling 3 kelas ( $m=3$  log CFU/g,  $M=4$  log CFU/g, ICMSF, 2011).

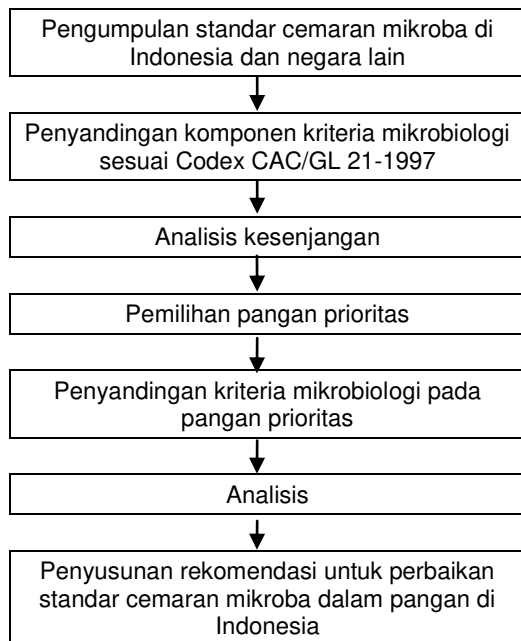
### 2.2.3 Tujuan penetapan kriteria mikrobiologi.

Komponen tujuan tidak ditetapkan dalam pedoman CAC/GL 21-1997 tetapi tercantum dalam draft pedoman CAC/GL 21-1997 step 5/8 tahun 2012 (Codex, 2013). Tujuan merupakan salah satu komponen yang penting karena merupakan komponen pertama yang harus ditetapkan dalam menyusun kriteria mikrobiologi pangan. Codex menetapkan tujuan penetapan kriteria mikrobiologi pangan diantaranya adalah (1) mengevaluasi lot pangan tertentu untuk menentukan penerimaan atau penolakannya, terutama jika sejarah lot tidak diketahui; (2) memverifikasi kinerja pengawasan sistem

keamanan pangan atau unsur-unsurnya di sepanjang rantai makanan, misalnya pada program prasyarat (*prerequisite programs*) dan/atau sistem HACCP; (3) memverifikasi status mikroba dari pangan dalam kaitannya dengan kriteria penerimaan yang ditetapkan antara industri pangan; (4) memverifikasi bahwa tindakan pengendalian yang dipilih sesuai dengan PO (*Performance Objectives*) dan / atau FSO (*Food Safety Objectives* atau sasaran keamanan pangan); atau (5) memberikan informasi kepada industri pangan, tingkat mikroba yang harus dicapai ketika praktik yang baik diterapkan (Codex, 2013).

### 3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan melalui 3 tahap yaitu (1) membandingkan pemenuhan komponen kriteria mikrobiologi (Codex, 1997 dan 2012) pada peraturan cemaran mikroba di Indonesia dan 10 negara di dunia yaitu Australia dan Selandia Baru, Eropa, Filipina, Malaysia, Canada, Hongkong, India, Jepang, Singapura dan Afrika Selatan, (2) mengkaji kriteria cemaran mikroba pada pangan prioritas yang dipilih berdasarkan kriteria mikrobiologi yang dianggap terlalu ketat atau terlalu longgar atau penetapan metode analisis yang tidak sesuai dengan unit analisis yang dipersyaratkan dan (3) memberikan rekomendasi kriteria cemaran mikroba yang memenuhi prinsip-prinsip perumusan dan kaidah kriteria mikrobiologi pangan. Tahapan penelitian dapat dilihat pada Gambar 2 berikut.



Gambar 2 Tahapan penelitian.

### 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### 4.1. Standar Cemaran Mikroba di Indonesia dan Negara-Negara Lain.

Kaidah kriteria cemaran mikroba tidak selalu diikuti oleh negara-negara dalam menyusun standarnya. Indonesia bersama Malaysia, Hong Kong, Jepang, Singapura dan Afrika Selatan termasuk negara yang tidak mengikuti kaidah. Indonesia, Malaysia, Hong Kong, Jepang, India dan Singapura menerbitkan atau mengamandemen standar atau peraturan cemaran mikroba setelah tahun 1997 dimana Codex menerbitkan *Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* (CAC/GL 21-1997).

Berdasarkan sandingan komponen kriteria mikrobiologi (Tabel 1), Australia dan Selandia Baru, Eropa, Canada dan Filipina memenuhi hampir semua komponen kaidah kriteria mikrobiologi. Negara-negara tersebut menetapkan tujuan, jenis pangan, jenis mikroba, batas maksimum (M dan atau m), rencana sampling yang meliputi jumlah contoh (n), jumlah contoh yang diterima (c) dan ukuran analisis, dan metode analisis. Eropa melengkapi standarnya dengan titik tertentu dalam rantai pangan dimana kriteria diaplikasikan.

Tabel 1 Sandingan komponen kriteria mikrobiologi di beberapa negara di dunia.

No	Kaidah Kriteria Cemaran Mikrobiologi Codex 1997***	INA	FSANZ	EU	PHI	MAL	CAN	HK	IND	JPG	SIN	AFSEL
1.	Tujuan	x	√	√	√	X	√	√	x	X	X	X
2.	Jenis pangan	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
3.	Titik khusus dalam rantai pangan	X	X	√	X	X	X	X	X	X	X	X
	Mikroorganisme	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
5.	Batas maksimum (M/m)	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
6.	Rencana sampling: jumlah contoh (n), ukuran analisis dan jumlah contoh yang diterima (c)	X	√	√	√	X	√	X	√**	X	X	X
7.	Tindakan yang diambil jika tidak memenuhi kriteria	X	X	√	X	X	X	X	X	X	X	X
8.	Metode analisis	√*	√	√	√	X	√	√	√	X	X	X

INA: Indonesia, FSANZ: Australia dan Selandia Baru, EU: Eropa, Phi: Filipina, Mal: Malaysia, Can: Canada, HK: Hongkong, IND: India, JPG: Jepang, SIN: Singapura, AFSEL: Afrika Selatan.

√ : Mempunyai, X : Tidak mempunyai, \*: hanya pada SNI komoditas, \*\*:hanya kriteria tertentu, \*\*\*: *Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* (CAC/GL 21-1997).

Indonesia tidak menetapkan tujuan peraturan cemaran mikroba dalam pangan secara khusus. Peraturan cemaran ditetapkan sebagai persyaratan keamanan pangan yang harus dipenuhi bagi pangan yang diproduksi, diimpor dan diedarkan di wilayah Indonesia serta alat bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan *pre* dan *post* market (BPOM 2009). Pada umumnya negara-negara menetapkan tujuan standar mikroba pangan sebagai alat bagi pemerintah dalam memverifikasi kinerja pengawasan sistem keamanan pangan dan alat bagi industri dalam mengevaluasi lot pangan dalam penerimaan atau penolakan suatu lot pangan.

Peraturan tidak menetapkan titik tertentu dalam rantai pangan yang menunjukkan tempat atau proses dimana kriteria diaplikasikan. Eropa menetapkan titik tertentu di pasar selama umur simpan masih terpenuhi untuk kriteria keamanan pangan dan pada saat proses tertentu atau pada akhir proses produksi untuk kriteria hygiene proses. Australia dan Selandia Baru menetapkan contoh dapat diambil dari tempat penjualan atau tempat dimana terjadi dugaan keracunan atau komplain konsumen.

Indonesia menetapkan satu batas maksimum dengan unit analisis dan tidak menetapkan rencana sampling. Eropa, FSANZ dan Filipina mengatur dua batas maksimum *m* dan *M* dan menetapkan lebih lanjut *n*, *c* dan ukuran unit analisis. Negara-negara tersebut mengaplikasikan rencana sampling 2 kelas dan 3 kelas. Pemilihan rencana sampling dapat dilakukan dengan mempertimbangkan kasus berdasarkan keketatan rencana sampling (ICMSF, 2011). Semakin tinggi keyakinan yang diinginkan dan patogen yang ditetapkan semakin berbahaya, maka semakin banyak jumlah *n* dan unit analisis tetapi nilai *c* semakin kecil. Kelompok mikroba *utility* dikelompokkan dalam kasus 1-3, mikroba indikator dikelompokkan dalam kasus 4-6, mikroba kategori bahaya sedang dikelompokkan dalam kasus 7-9, mikroba kategori bahaya serius dikelompokkan dalam kasus 10-12, dan mikroba kategori bahaya parah dikelompokkan dalam kasus 13-15.

Standar cemaran mikroba Indonesia tidak menetapkan metode analisis. Namun, pada SNI produk pangan, metode analisis menjadi suatu ketentuan yang wajib dicantumkan. Tidak ada ketentuan yang menyatakan dapat mengacu pada metode analisis lain yang telah tervalidasi. Eropa mengacu pada *International Organization for Standardization* (ISO), Australia dan Selandia Baru mengacu pada metode analisis yang ditetapkan oleh Australia dan Selandia Baru,

sedangkan Filipina mencantumkan beberapa metode analisis yang dapat diacu diantaranya FDA, AOAC dan ICMSF.

Codex Alimentarius Commission (CAC), biasanya cukup disebut Codex, merupakan badan antar pemerintah yang bertugas melaksanakan *Joint FAO/WHO Food Standards Programme* (program standar pangan FAO/WHO). Negara-negara Codex termasuk Indonesia seharusnya dapat mengikuti standar yang disusun Codex agar dapat melindungi kesehatan konsumen dan menjamin praktek yang jujur (*fair*) dalam perdagangan pangan internasional. Pemahaman terhadap kaidah kriteria mikrobiologi pangan nampaknya menjadi alasan mengapa beberapa negara tidak/belum mengikuti prinsip-prinsip Codex ini. Alasan lainnya adalah kesiapan pemerintah dalam implementasi yaitu menyediakan infrasktruktur dan biaya serta kesiapan industri pangan dalam mengaplikasikannya. Penyusunan rencana sampling yang menetapkan jumlah sampel lebih dari satu mengimplikasikan peningkatan biaya sampling dan pengujian. Indonesia perlu mengikuti standar Codex untuk meningkatkan kualitas standar cemaran mikroba.

#### 4.2. Penelahaan Kriteria Cemaran Mikroba pada Pangan Prioritas.

##### 4.2.1. Air Minum Dalam Kemasan.

Kriteria cemaran mikroba air minum dalam kemasan (AMDK) diatur dalam peraturan cemaran dan SNI 3553-2006 tentang AMDK yang diberlakukan wajib oleh Kementerian Perindustrian. AMDK dipilih sebagai pangan prioritas pengkajian karena adanya perbedaan komponen kriteria antara peraturan dan SNI dan pengaturan dua batas maksimum ALT. Selain itu terdapat ketidaksesuaian metode uji yang diacu dalam SNI dengan persyaratan. Baik peraturan maupun SNI tidak merekomendasikan metode uji AMDK lain yang tervalidasi. Peraturan menetapkan jenis mikroba dan batas maksimum sedangkan SNI selain menetapkan mikroba dan batas maksimum juga menetapkan metode analisis dan titik tertentu bagi pengujian ALT.

Peraturan dan SNI mengatur dua jenis batas maksimum Angka Lempeng Total (ALT) yaitu untuk awal dan akhir. Peraturan tidak menjelaskan keterangan awal dan akhir, sedangkan SNI menjelaskan bahwa ALT awal diuji di pabrik dan ALT akhir diuji di pasar. Batas maksimum ALT awal  $1 \times 10^2$  koloni/mL sedangkan ALT akhir  $1 \times 10^5$  koloni/mL. Untuk tujuan pemenuhan kriteria mikrobiologi produk akhir dari suatu lot/batch, umumnya hanya ditetapkan satu kriteria untuk ALT.

Angka lempeng total disebut juga angka lempeng *heterotropik* (*heterotropic plate count/HPC*) merupakan indikator keberadaan mikroba heterotropik termasuk bakteri dan kapang yang sensitif terhadap proses desinfektan seperti bakteri *coliform*, mikroba resisten desinfektan seperti pembentuk spora dan mikroba yang dapat berkembang cepat pada air olahan tanpa residu desinfektan (WHO, 2011). Meski telah mengalami proses desinfeksi yang berbeda, umum bagi mikroba tumbuh selama perlakuan (*treatment*) dan distribusi dengan konsentrasi berkisar  $10^4 - 10^5$  sel/ml (Hammes *et al.*, 2007). Nilai ALT bervariasi tergantung berbagai faktor diantaranya kualitas sumber air, jenis perlakuan, konsentrasi residu desinfektan, lokasi sampling, suhu air mentah dan AMDK akhir, waktu pengujian, metode uji meliputi suhu dan waktu inkubasi (Allen *et al.*, 2004). Penelitian terhadap kualitas AMDK dari perusahaan yang telah menerapkan HACCP yang disampling di pasar di Inggris selama tahun 1995-2000 menunjukkan 88,2% contoh mengandung HPC kurang dari  $10^2$  cfu/mL, 3,5% antara  $10^2$ - $10^3$  cfu/mL, 9,8% lebih dari  $10^3$  cfu/mL yang diuji pada suhu inkubasi 37°C dan 84,2% contoh mengandung HPC kurang dari  $10^2$  cfu/mL, 3,8% antara  $10^2$ - $10^3$  cfu/mL, 6,8% lebih dari  $10^3$  cfu/mL jika diuji pada suhu inkubasi 22°C (Vantarakis *et al.*, 2013). Data pengujian ALT pada AMDK yang beredar di Indonesia pada bulan Juni 2012 menunjukkan bahwa ALT terendah adalah 5 koloni/mL sedangkan tertinggi  $4.6 \times 10^4$  koloni/mL.

Dengan kondisi tersebut, keketatan rencana sampling bagi ALT dapat dikelompokkan dalam kasus 2 yang menetapkan rencana sampling 3 kelas dengan jumlah contoh  $n=5$  dan  $c=2$ . Jika batas maksimum yang ditetapkan adalah  $m=10^2$  dan  $M=10^5$ , maka kriteria tersebut menyatakan bahwa batas maksimum ALT adalah  $10^2$ , dengan jumlah sampel pengujian ( $n$ ) sebanyak 5 sampel. Maksimal 2 dari 5 sampel yang diambil boleh mengandung ALT lebih dari  $10^2$ , tetapi tidak lebih dari  $10^5$ . Sampling dilakukan terhadap produk pada tahap akhir di sarana produksi. Indikator kinerja statistik terhadap rencana sampling menunjukkan bahwa akan menolak lot produk pangan (*rejection*) yang mengandung konsentrasi rata-rata geometris ALT  $1.7 \times 10^2$ /mL (asumsi simpangan baku 0.25 atau sebarannya pendek) atau  $7.9 \times 10^3$ /mL (asumsi simpangan baku 1.2 atau sebarannya lebar) dengan kemungkinan deteksi 95% (ICMSF, 2011).

Saat ini tidak ada rekomendasi Codex terhadap kriteria mikrobiologi air minum dalam

kemasan yang telah diproses. Codex menyatakan bahwa kriteria mikrobiologi bagi AMDK yang telah diproses mengacu pada prinsip-prinsip higiene pangan dalam CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997 tentang *International Recommended Code of Practice-General Principles of Food Hygiene*, prinsip-prinsip penetapan dan aplikasi kriteria mikrobiologi pangan dalam CAC/GL-1997 tentang *the Principle for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* dan pedoman kualitas air minum yang ditetapkan WHO (Codex, 2001).

Prinsip pengujian ALT menurut SNI 01-3554-2006 adalah pertumbuhan bakteri mesofil aerob setelah contoh diinkubasikan dalam media pertumbuhan mikroba yang sesuai selama 24-48 jam pada suhu  $35 \pm 1^\circ\text{C}$ . Prinsip tersebut tidak sama dengan persyaratan yang ditetapkan dalam peraturan cemaran, dimana inkubasi ALT dilakukan pada suhu 30°C selama 72 jam. Menurut WHO (2011) banyak dikembangkan metode uji ALT. Pengujian bervariasi pada suhu 20-37 °C dengan waktu inkubasi dari beberapa jam sampai lebih dari 7 hari. Berbagai metode yang digunakan untuk menghitung bakteri HPC memberikan hasil yang berbeda secara signifikan dalam jumlah dan genus yang terdeteksi, data HPC dari metode yang berbeda tidak bisa dibandingkan (Allen *et al.* (2004), Falcone-Dias *et al.* (2013)). Inkubasi suhu tinggi (35-37 °C) dan waktu inkubasi pendek (34-48 jam) mendukung pertumbuhan bakteri asal hewan dan manusia, sedangkan inkubasi suhu rendah (20-28 °C) dan waktu inkubasi panjang (5-7 hari) mendukung pertumbuhan bakteri berbasis air (Allen *et al.*, 2004). Populasi ALT/HPC tumbuh dari 2 sampai  $3.0 \times 10^4$  cfu/mL (25 °C) dan dari 0 sampai  $9.85 \times 10^3$  cfu/mL (37 °C) dalam satu minggu, dengan nilai tertinggi pada  $1.4 \times 10^6$  cfu/mL (25 °C) dan  $8.95 \times 10^5$  cfu/mL (37 °C) (WHO, 2011). Metode analisis ALT/HPC berdasarkan *International Standards Organization* (ISO) menggunakan suhu 22 dan 37 °C (ISO 6222:1999, 1999).

Metode uji ALT yang tercantum pada SNI 01-3554-2006 menggunakan metode penyaringan membran dengan unit analisis 100 mL contoh, sedangkan dalam syarat mutu SNI 01-3553-2006 dan Peraturan cemaran, kriteria uji ALT dinyatakan dalam unit analisis 1 mL contoh dan pengujian ALT dilakukan dengan metode penyaringan membran. Metode analisis yang ditetapkan Codex mengacu pada ISO atau metode lain tervalidasi yang setara sensitivitasnya, reproduktifitas dan keandalannya berdasarkan ISO/TR/13843 tentang *Water quality- Guidance on validation of*

*microbiological methods*. Metode analisis ISO juga diacu oleh beberapa regulasi negara-negara contoh Eropa dan Filipina. Berdasarkan hal ini, perlu dilakukan penyesuaian suhu dan waktu inkubasi pengujian antara peraturan dan SNI. Pencantuman metode analisis lain tervalidasi dalam peraturan dan SNI juga perlu dilakukan agar pengguna dapat memilih metode analisis sesuai dengan kemampuannya.

#### 4.2.2. Kopi Instan.

Kopi instan dipilih sebagai pangan prioritas karena standar yang ada mensyaratkan jumlah mikroorganisme yang ketat yaitu angka lempeng total (ALT)  $< 3 \times 10^2$  koloni/g dan kapang  $5 \times 10^1$  koloni/g. Mengingat karakteristik produk kopi instan yang bersifat kering dan tidak mendukung pertumbuhan mikroba maka persyaratan tersebut bisa saja dicapai. Meskipun demikian, pada kenyataannya kopi adalah produk yang tidak melalui proses sterilisasi. Proses pengolahan kopi yang melibatkan pemanggangan kopi mentah pada suhu 180-250 °C selama 5-15 menit untuk menghasilkan rasa, warna dan karakteristik sensori yang diinginkan pada produk akhir dapat mematikan sebagian besar mikroorganisme, tetapi perlakuan setelahnya seringkali tidak terkendali. Kopi instan adalah ekstrak kopi yang diperoleh dari dehidrasi atau pengeringan kopi yang dapat dilakukan dengan teknik penguapan dengan menyuntikkan udara panas atau menggunakan teknik menempatkan kopi panggang *stainless steel* besar tertutup hermetis rapat untuk mempertahankan aroma dan rasa, menyaring dan menghilangkan air dengan menyuntikkan udara panas (Vanessa, 2013). Berdasarkan penelitian terhadap kopi luwak panggang dari Indonesia, ditemukan bahwa nilai ALT adalah  $5,5 \times 10^2$  koloni/g dan tidak terdeteksi adanya kapang (Marcone, 2004). Menurut Silva (2008) buah kopi yang telah melalui proses fermentasi selama 22 hari dan pengeringan, mengandung beberapa jenis bakteri dan kapang lebih dari  $10^4$  koloni/g.

Berdasarkan karakteristik, proses pengolahan dan penyiapan kopi instan sebelum dikonsumsi, penetapan kriteria mikrobiologi tidak relevan diaplikasikan pada kopi instan. Tidak ada isu kejadian substansial terkait bakteri patogen pada produk kopi. Kopi instan tidak mengandung bahan baku kritis dan dapat digolongkan kedalam jenis produk pangan kering (*dried food*) dengan  $a_w$  0,2 menurut Vesterlund (2012). Proses pengolahan dan penyiapan kopi instan tidak mendukung pertumbuhan mikroba. Kopi instan biasanya dikemas baik yang menghambat penyerapan air dari lingkungan. Bahaya terbesar

terkait kopi adalah mikotoksin Okratoksin A (OTA) (Codex, 2009). Indonesia telah menetapkan batas maksimum OTA pada kopi instan dengan batas maksimum 10 ppb. Okratoksin ditemukan dalam kopi instan di berbagai negara dengan konsentrasi yang berbeda mulai dari 1,98 ppb sampai 10,18 ppb (Vanessa, 2013). OTA diproduksi selama rantai proses pengolahan kopi (Masoud *et al.*, 2006). Menurut Vanos *et al.* (1985), mikroba dominan yang ditemukan dalam kopi instan adalah kelompok bakteri asam laktat dengan *L.plantarum* sebagai spesies dominan.

Kriteria mikrobiologi pada kopi instan dapat ditetapkan untuk mengantisipasi rendahnya kondisi sanitasi dan higiene proses pengolahan kopi instan di Indonesia, terutama tahap setelah *spraying*. Jenis mikroba yang dapat ditetapkan adalah ALT dan kapang. Keketatan kriteria mikrobiologi ALT dan kapang pada kopi instan dapat digolongkan kedalam kasus 2 ICMSF. Data pengujian kopi instan yang dilakukan oleh GAEKI menunjukkan ALT dan kapang melebihi batas maksimum dalam peraturan tetapi kurang dari  $3 \times 10^3$  koloni/g untuk ALT dan  $1 \times 10^2$  koloni/g untuk kapang. Rencana sampling dan batas maksimum ALT pada kopi instan yang dapat digunakan adalah rencana sampling 3 kelas dengan  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=10^3$  koloni/g dan  $M=10^5$  koloni/g. Indikator kinerja statistik terhadap rencana sampling menunjukkan bahwa akan menolak lot produk pangan (*rejection*) yang mengandung konsentrasi rata-rata geometris ALT  $1.7 \times 10^3$  /g (asumsi simpangan baku 0,25 atau sebarannya pendek) atau  $7,9 \times 10^3$  /g (asumsi simpangan baku 1,2 atau sebarannya lebar) dengan kemungkinan deteksi 95% (ICMSF, 2011). Demikian pula dengan kriteria kapang, rencana sampling dan batas maksimum kapang yang dapat digunakan rencana sampling 3 kelas dengan  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=10^2$  koloni/g dan  $M=10^3$  koloni/g. Indikator kinerja statistik terhadap rencana sampling menunjukkan bahwa akan menolak lot produk pangan (*rejection*) yang mengandung konsentrasi rata-rata geometris ALT 170/g (asumsi simpangan baku 0,25 atau sebarannya pendek) atau  $3,9 \times 10^2$  /g (asumsi simpangan baku 1,2 atau sebarannya lebar) dengan kemungkinan deteksi 95% (ICMSF, 2011). Sampling dilakukan terhadap produk pada tahap akhir di sarana produksi. Metode analisa dapat mengacu pada SNI, ISO atau metode lain yang telah tervalidasi.

#### 4.2.3. Pangan Steril Komersial.

Standar mikroba pangan steril komersial diatur dalam peraturan cemaran Indonesia dengan



kriteria yang berbeda diantaranya pada produk susu, buah, corned, ikan, minuman cair ibu hamil, dan ketentuan umum untuk makanan dan minuman sterilisasi yang dikemas hermetis, selain yang telah disebutkan dalam peraturan. Mikroba yang dipersyaratkan pada setiap produk tidak sama, meliputi ALT, koliform, *S. aureus*, *C. perfringens*, dan *Clostridium sp.*

Batas maksimum ALT semua produk pada 30 °C selama 72 jam yang berbeda. Pengujian ALT pada suhu tersebut hanya dapat menguji bakteri mesofilik, tetapi tidak mikroba pembusuk termofilik dan mesofilik dari pangan berasam rendah atau asam/diasamkan. Batas maksimum terkecil dipersyaratkan pada minuman cair untuk ibu hamil yaitu 0 koloni/mL. Pada susu, pengujian dilakukan setelah inkubasi 15 hari dengan batas maksimum < 10 koloni/0.1 mL. Selain itu, unit analisis yang terlalu kecil (0.1 mL) tidak lazim untuk diterapkan. Selain produk steril komersial yang disebutkan jenis pangannya, peraturan juga mempersyaratkan kriteria bagi makanan dan minuman sterilisasi dalam kemasan secara aseptis yaitu ALT dengan batas maksimum <10 koloni/ 0,1 mL atau <10 koloni/ 0,1 g. Mengingat beberapa produk pangan steril komersial telah ditetapkan kriteria mikrobiologinya, ketentuan ini dapat menyebabkan duplikasi dengan produk pangan steril komersial yang telah disebutkan dalam peraturan.

Batas maksimum yang ditetapkan dalam peraturan sangat longgar bagi pangan dengan proses steril komersial yang dapat berimplikasi terhadap tidak tercapainya kecukupan panas atau jumlah mikroba awal yang tinggi. Kondisi steril komersial umumnya dicapai melalui proses sterilisasi dengan menerapkan konsep 12D (Esty dan Meyer, 1922). Konsep 12D merupakan konsep umum yang digunakan dalam sterilisasi komersial untuk menginaktifkan spora mikroba yang berbahaya, yaitu *C. botulinum*. Konsep 12D menunjukkan bahwa proses termal yang dilakukan dapat mengurangi jumlah spora *C. botulinum* sebesar 12 siklus logaritma atau  $F=12D$ , yaitu mengurangi jumlah spora *C. botulinum* menjadi  $10^{-9}$  atau satu spora mikroba dalam  $10^9$  kaleng dengan asumsi jumlah awal spora dalam satu kaleng sebesar  $10^3$ . Pengujian jumlah spora yang sangat kecil ini sulit untuk dilakukan. Penetapan kriteria mikrobiologi bagi pangan steril komersial menjadi tidak relevan. Rencana sampling paling ketat adalah kasus 15 yang menetapkan  $n=60$ ,  $m=0/25$  g dan  $c=0$ . Berdasarkan indikasi kinerja statistik, kriteria tersebut menunjukkan akan menolak lot produk pangan (*rejection*) yang mengandung rata-rata geometris jumlah mikroba

1 per 590 g (asumsi simpangan baku 0,25 atau sebarannya pendek) atau 1 per 7400 g (asumsi simpangan baku 1,2 atau sebarannya lebar) dengan kemungkinan deteksi 95% (ICMSF, 2011). Kriteria tersebut kurang sensitif dibandingkan jumlah spora yang ada dalam produk setelah proses sterilisasi komersial. Berdasarkan penelitian Andre (2013), 3 genus mikroba pembentuk spora termofilik yang bertanggung jawab dalam ketidakstabilan pangan kaleng pada beberapa jenis produk pangan berasam rendah yang diinkubasi pada suhu 55°C selama 7 hari adalah *Moorella* (36%) dan *Geobacillus* (35%), dan *Thermoanaerobacterium* (10%). Genus bakteri lain yang paling sering diidentifikasi adalah *Bacillus*, *Thermoanaerobacter*, *Caldanaerobius*, *Anoxybacillus*, *Paenibacillus* dan *Clostridium*. Frekuensi spesies tergantung pada kelompok bahan makanan, contohnya sayuran, pangan siap santap mengandung daging dan seafood.

Eropa, Australia dan Selandia Baru tidak mengatur kriteria mikrobiologi pangan steril komersial. Selain mewajibkan GMP serta merekomendasikan HACCP (*Hazard Analytical Critical Control Point*) dalam proses pengolahan pangan, Filipina telah mengaplikasikan prinsip sterilisasi komersial dan mengacu pada Codex. Codex menyatakan bahwa kriteria mikrobiologi tidak direkomendasikan diaplikasikan pada pangan kaleng karena tidak memberikan manfaat dalam memberikan pangan yang aman dan layak untuk dikonsumsi bagi konsumen (Codex, 1993). Penjaminan keamanan produk steril komersial ada pada kontrol proses berbasis HACCP (*Hazard Analytical Critical Control Point*). Risiko patogen terkait ketahanan spora bakteri mesofilik dapat dikelola dengan praktek GMP (Codex, 1979).

Menurut Codex (1969) salah satu spesifikasi produk akhir bagi pangan berasam rendah atau pH diatas 4.5 adalah harus mendapat perlakuan panas proses yang cukup. Untuk menunjukkan kecukupan panas proses, FDA (2013) menetapkan persyaratan yang harus dilengkapi pada saat pendaftaran pangan kaleng yaitu dengan menetapkan perencanaan proses meliputi suhu awal minimum (*minimum initial temperature*), waktu proses minimum (*process time*), suhu proses (*processing temperature*), nilai sterilitas ( $F_0$ ) paling kecil dan *flow correction value*. Suhu awal minimum merupakan suhu terdingin dari produk pada saat sterilisasi dimulai dan merupakan faktor kritis bagi produk yang dipanaskan dengan injeksi dan infusi uap. Selain  $F_0$ , Nilai sterilitas dapat pula dinyatakan dengan tingkat kematian ( $z$ ) dan suhu referensi ( $T$ ) atau jika tersedia dapat menggunakan metode

kecukupan panas lain yang setara contohnya *Integrated Sterilizing Value* (IS). FDA (2001) menetapkan metode pemeriksaan pangan kaleng yang memuat serangkaian pengujian terhadap kaleng dan isinya meliputi pemeriksaan fisik dan pemeriksaan kultur (*culture*) untuk mendeteksi mikroba penyebab kebusukan. Menurut ICMSF (2011), pengujian potensial dapat mencakup beberapa hal berikut yaitu investigasi insiden kebusukan, verifikasi proses sterilisasi dan pengujian histamin untuk ikan scromboid. Verifikasi proses panas pada pangan yang dikemas hermetis dapat dilakukan dengan uji inkubasi yaitu pada suhu 30-37 °C selama 10-14 hari untuk mendeteksi mikroba pembusuk mesofilik, 50-55 °C selama 5-7 hari untuk menguji mikroba pembusuk termofilik bagi produk yang terpapar suhu tinggi jangka panjang dan 25-30 °C selama 10-14 hari untuk mikroba pembusuk mesofilik (produk asam atau diasamkan). Selain itu perlu dilakukan pemantauan pengendalian kontaminasi dari kemasan yang baik, air pendingin yang memenuhi syarat, dan penerapan sanitasi dan higiene selama dan setelah proses pendinginan.

#### 4.3. Rekomendasi Standar Cemaran Mikroba di Indonesia.

Berdasarkan pemenuhan kaidah kriteria mikrobiologi dalam pangan dan perbandingan dengan negara lain serta pengkajian kriteria mikrobiologi pada pangan prioritas maka disusun beberapa rekomendasi perbaikan bagi standar cemaran mikroba di Indonesia baik peraturan cemaran yang disusun oleh Badan POM maupun SNI. Rekomendasi terbagi menjadi dua yaitu rekomendasi umum dan rekomendasi khusus. Rekomendasi umum terhadap penetapan peraturan dan standar cemaran mikroba di Indonesia adalah (1) menetapkan tujuan standar cemaran mikrobiologi, (2) mengelompokkan pangan dengan kriteria yang jelas, misalnya berdasarkan proses dan atau bahan baku dan tidak menetapkan kriteria mikrobiologi yang sama pada kelompok "pangan olahan lainnya" seperti terdapat pada standar cemaran yang ada saat ini, (3) menetapkan rencana sampling dengan mempertimbangkan kasus (ICMSF, 2011) yang sesuai dengan data cemaran mikroba di Indonesia, (4) menetapkan titik tertentu dalam pangan tempat dimana kriteria diaplikasikan, (5) menetapkan metode analisis dan (6) menetapkan tindakan yang harus dilakukan sesuai tujuan penetapan standar.

Rekomendasi khusus bagi kriteria mikrobiologi pada AMDK adalah menyarankan untuk menetapkan satu batas maksimum ALT

dengan rencana sampling 3 kelas dengan  $n=5$  dan  $c=2$  dan batas maksimum  $m=10^2$  koloni/g dan  $M=10^5$  koloni/g. Penetapan metode analisis perlu memperhatikan persyaratan/kriteria yang ditetapkan termasuk unit analisis. Metode analisis yang dapat diacu adalah ISO atau metode lain yang telah tervalidasi yang setara sensitivitasnya, reproduktifitas dan keandalannya berdasarkan ISO/TR/13843 tentang *Water quality- Guidance on validation of microbiological methods*. 1.

Penetapan kriteria mikrobiologi pada kopi instan tidak relevan, kecuali untuk OTA. Dalam hal mengantisipasi praktek sanitasi dan higiene yang kurang, penetapan batas maksimum dan rencana sampling harus memperhatikan kasus berdasarkan data ALT dan kapang pada kopi instan. Rencana sampling dan batas maksimum ALT pada kopi instan yang dapat digunakan adalah rencana sampling 3 kelas dengan  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=10^3$  koloni/g dan  $M=10^5$  koloni/g. Sedangkan rencana sampling bagi kapang dalam kopi instan adalah rencana sampling 3 kelas dengan  $n=5$ ,  $c=2$  dan batas maksimum  $m=10^2$  dan  $M=10^3$ .

Penetapan jenis mikroba dan batas maksimum pada pangan apapun dengan proses steril komersial seharusnya tidak berbeda. Disarankan untuk menetapkan perencanaan proses yang menunjukkan pemenuhan kecukupan proses sterilisasi komersial meliputi suhu awal minimum, waktu proses minimum, suhu proses, nilai sterilisasi ( $F_0$ ) paling kecil dan *flow correction value* pada pendaftaran produk atau dengan uji inkubasi untuk mendeteksi mikroba pembusuk.

## 5. KESIMPULAN

Kaidah kriteria cemaran mikroba berdasarkan *Codex Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods* (CAC/GL 21-1997) belum diikuti oleh semua negara. Indonesia bersama Malaysia, Hong Kong, Jepang, Singapura dan Afrika Selatan termasuk negara yang tidak mengikuti kaidah.

Pangan prioritas yang dipilih dalam pengkajian kriteria mikrobiologi AMDK, kopi instan dan pangan steril komersial. Karena bahan baku dan proses pengolahannya, penetapan kriteria mikrobiologi pada kopi instan tidak relevan. Persyaratan yang tepat pada kopi instan adalah mikotoksin OTA yang telah diatur dalam peraturan cemaran mikotoksin. Untuk tujuan verifikasi proses produksi suatu lot pangan, kriteria ALT harus ditetapkan dengan satu batas maksimum. Metode analisis AMDK mengacu pada SNI cara uji AMDK (2006) dan

terdapat ketidaksesuaian cara uji dengan persyaratannya, perlu ditetapkan cara uji yang telah divalidasi selain cara uji SNI sebagai acuan.

Indonesia mengatur kriteria mikrobiologi yang berbeda pada beberapa jenis pangan yang diolah dengan proses steril komersial. Kriteria mikrobiologi tidak direkomendasikan diaplikasikan pada pangan steril komersial karena tidak memberikan manfaat dalam memberikan pangan yang aman dan layak untuk dikonsumsi bagi konsumen. Persyaratan bagi pangan proses steril komersial dapat dilakukan dengan pemenuhan kecukupan proses sterilisasi komersial atau uji inkubasi untuk menetapkan mikroba pembusuk.

Prinsip-prinsip penetapan kriteria mikrobiologi dalam pangan dalam perumusan dan pengembangan standar cemaran mikroba perlu diterapkan lebih efektif. Diperlukan data cemaran mikroba yang valid sehingga diharapkan standar dan peraturan memiliki keberterimaan yang tinggi dan dapat meningkatkan jaminan keamanan pangan.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Allen MJ, Edberg SC, Reasoner DJ. (2004). Heterotrophic Plate Count Bacteria—What is Their Significance in Drinking Water? *J Food Microbiol.* 92(3): 265-274. doi:10.1016/j.jfoodmicro.2003.08.010.
- Andre S, Zuber F, Remize F. (2013). Thermophilic Spore-Forming Bacteria Isolated from Spoiled Canned Food and Their Heat Resistance. Results of a French Ten-year Survey. *Int J Food Microbiol.* 165(2):134–143. doi:10.1016/j.jfoodmicro.2013.04.019.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. (2009). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia Dalam Makanan. Jakarta: Badan POM RI.
- Badan Standardisasi Nasional RI. (1998). SNI 19-0428-1998 tentang Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan. Jakarta: BSN RI.
- Badan Standardisasi Nasional RI. (2000). SNI 01-6242-2000 tentang Air Mineral Alami. Jakarta: BSN RI.
- Badan Standardisasi Nasional RI. (2006a). SNI 01-3553-2006 tentang Air Minum dalam Kemasan. Jakarta: BSN RI.
- Badan Standardisasi Nasional RI. (2006b). SNI 01-3554-2006 tentang Cara Uji Air Minum dalam Kemasan. Jakarta: BSN RI.
- Codex Alimentarius Commission. (1969). Recommended International Code of Practice-General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969. Rome: CAC.
- Codex Alimentarius Commission. (1993). Code of Hygienic Practice for Low And Acidified Low Acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979. Rome: CAC.
- Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters (Other than Natural Mineral Waters). CAC/RCP 48-2001. Rome: CAC.
- Codex Alimentarius Commission. (2009). Code of Practice for the Prevention and Reduction of Ochratoxin A Contamination in Coffee, CAC/RCP 69-2009. Rome: CAC.
- Codex Alimentarius Commission. (2012). Principles for The Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods, CAC/GL 21-1997. Rome: CAC.
- Cho KH, Han D, Park Y, Lee SW, Cha SM, Kang JH, Kim JH. (2010). Evaluation of The Relationship Between Two Different Methods for Enumeration Fecal Indicator Bacteria: Colony-Forming Unit And Most Probable. *J Environ Sci.* 22(6): 846-850. doi:10.1016/S1001-0742(09)60187-X.
- Clifford, MN. (1985). Chemical and Physical Aspects of Green Coffee and Coffee Products. di dalam. Coffee: Botany, Biochemistry, and Production of Beans and Beverage. Ed. MN Clifford dan KC Willson. Croom Helm Ltd. London. 013.
- Esty JR, Meyer KF. The Heat Resistance of the Spores of *B. botulinus* and Allied Anaerobes. *J Infect Dis.* 31(6 ) 650-664. Oxford University Press. <http://www.jstor.org/stable/30082503>. 18 Juli 2013.
- Falcone-Dias, Filho AF. (2013). Quantitative Variations in Heterotrophic Plate Count and in The Presence of Indicator Microorganisms in Bottled Mineral Water. *J Food Cont.* 31(1): 90-96. doi:10.1016/j.foodcont.2012.09.038.
- Hammes F, Meylan S, Salhi E, Köster O, Egli T, Gunten UV. (2007). Formation of Assimilable Organic Carbon (AOC) and Specific Natural Organic Matter (NOM) Fractions during Ozonation of Phytoplankton. *J Water Res.* 41(7): 1447-1454. doi:10.1016/j.watres.2007.01.001.

- International Commission on Microbiological Specification. (2011). Micro-organisms In Foods 8. Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance. London. Springer.
- International Standard Organization. ISO/TR/13843 tentang Water quality-Guidance on Validation of Microbiological.
- International Standards Organization. 6222:1999 (1999). Water Quality – Enumeration of Culturable Microorganisms – Colony Count by Inoculation in a Nutrient Agar Culture Medium. Geneva.
- Jeena MI, Deepa P, Rahiman KMP, Shanthi RT, Hatha AAM. 2006. Risk Assessment of Heterotrophic Bacteria from Bottled Drinking Water Sold in Indian Markets. *Int J Hyg Environ Health*. 209(2): 191-196. Doi:10.1016/j.ijheh.2005.11.003.
- Joint FAO/WHO Export Meetings on Microbiological Risk Assesment. (2013). Microbiological Sampling Analysis Tool. [www.fstool.org/sampling/](http://www.fstool.org/sampling/)
- Marcone MF. 2004. Composition and Properties of Indonesian Palm Civet Coffee (Kopi Luwak) and Ethiopian Civet Coffee. *Food Res Int*. 37(9):901-912. doi:10.1016/j.foodres.2004.10.001.
- Masoud W, Jespersen L. (2006). Pectin Degrading Enzymes in Yeasts Involved in Fermentation of Coffea arabica in East Africa. *Int J Food Microbiol*. 110(3): 291-296. doi:10.1016/j.ijfoodmicro.2006.04.030.
- Reasoner DJ. (2004). Heterotrophic Plate Count Methodology In The United States. *Int J Food Microbiol*. 92(3): 307–315. doi:10.1016/j.ijfoodmicro.2003.08.008.
- Sekretaris Negara RI. (2012). Undang-Undang Nomor 18 tentang Pangan. Jakarta: Sekneg.
- Silva CF, Batista LR, Abreu LM, Dias ES. (2008). Succession of Bacterial and Fungal Communities during Natural Coffee (Coffea arabica) Fermentation. *J Food Microbiol*. 25 (8):951-957. doi:10.1016/j.fm.2008.07.003.
- Vanesa D, Ana P. (2013). Occurence of Ochratoxin A in Coffee Beans, Ground Roasted Coffee and Soluble Coffee and Method Validation. *J Food Cont*. 30 (2): 675 -678. doi:10.1016/j.foodcont.2012.09.004.
- Vanos V, Bindshedler O. (1985). The Microbiology of Instant Coffee. *Food Microbiol*. 2(3):187-197.doi:10.1016/0740-0020(85)90034-6.
- Vantarakis M. Smaili I, Detorakis G, Papapetropoulou. (2013). Diachronic Long-Term Surveillance Of Bacteriological Quality Of Bottled Water in Greece (1995–2010). *J Food Cont*. 33(1):63-67. doi:10.1016/j.foodcont.2013.01.034.
- Vecchio A, Min eo V, Planeta D. (2012). Ochratoxin A in Instan Coffee in Italy. *J Food Cont*. 28(2): 220-223. doi:10.1016/j.foodcont.2012.04.029.
- Vesterlund S, Salminen K, Salminen S. (2012). Water Activity in Dry Foods Containing Live Probiotic Bacteria Should be Carefully Considered: A Case Study with *Lactobacillus rhamnosus* GG in Flaxseed. *Int. J Food Microbiol*. 157(2):319-321. doi:10.1016/j.ijfoodmicro.2012.05.016.
- Wang D, Wanda F. Evaluation of Media Simultaneous Enumeration of Total Coliform and *Escherichia coli* in Dringking Water Supplies by Membrane Filtration Techniques. (2008). *J Environ Sci*. 20(3):273-277.doi: 10.1016/S1001-0742(08)60043-1.
- [WHO] World Health Organization. (2003). Heterotrophic Plate Counts and drinking-Water Safety. J. Bartram, J.Cotruvo, M.Exner, C.Fricker, A. Glasmacher, editor. Iwa publishing, London.
- [WHO] World Health Organization. (2011). Guidelines Drinking-water Quality, fourth edition. Switzerland. [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/2011/dwq\\_guidelines/en/index.html](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en/index.html). 18 Juli 2013.